

Tisztelt Egészségügyi Szolgáltató!

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet mint az orvostechnikai eszközök tekintetében kijelölt nemzeti hatóság, valamint ennek keretében az időszakos felülvizsgálatokat végző szervezeteket kijelölő hatóság az alábbiakról tájékoztatja Tisztelt Címzettet.

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17.) EüM rendelet módosítása megjelent [35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet által] 2021. augusztus 17. napján és hatályba lépett 2021. augusztus 23-án azzal, hogy az időszakos felülvizsgálatra vonatkozó része 2023. május 26. napjától hatályos.

2023. május 26. napját követően az időszakos felülvizsgálatra kötelezett eszközök köre bővült, további néhány eszközcsoport („Megnevezése”) és a vizsgálat gyakoriságának ideje megváltozott. Az egyik ilyen új eszközcsoport pedig a *fogászati kezelőegységek*. Továbbá az EüM rendelet 27. § (6) és (7) bekezdései szerint:

(6) Az OGYÉI az időszakos felülvizsgálatra feljogosított szervezeteket és az eszközök időszakos felülvizsgálatát ellenőrizheti akár az eszköz vizsgálatával, akár a vizsgálat megtörténtét igazoló dokumentáció ellenőrzésével.

(7) Az időszakos vizsgálat eredményét írásban rögzíteni kell. A dokumentációt a végfelhasználó műszerfelelőse köteles megőrizni és kérelemre a munkavédelmi felelősnek, felügyeleti szervezetének, az egészségügyi államigazgatási szervnek és az OGYÉI-nek bemutatni.

A fentiek alapján, ha az időszakos felülvizsgálatra kötelezett eszközcsoport tekintetében a felülvizsgálat az egészségügyi szolgáltató hibájából vagy mulasztásából nem következik be, akkor az OGYÉI az egészségügyi szolgáltatót egy esetleges hatósági ellenőrzés eredményeképpen figyelmeztetheti, vagy akár pénzbírsággal is sújthatja amellet, hogy a szükséges bejelentést megteszi a működési engedélyt kiadó szervek felé (NNK, Vármegyei Kormányhivatal).

Mindezekre figyelemmel kérem, hogy látogasson el az OGYÉI honlapjára, ahol az időszakos felülvizsgálatot érintő orvostechnikai eszközökről talál egy általános tájékoztatót és a kötelezően felülvizsgálendő eszközökről egy összefoglaló táblázatot.

https://ogyei.gov.hu/idoszakos_felulvizsgalat

Eszközcsoport sorszáma	Eszközcsoport megnevezése	Felülvizsgálati év
23.	Fogászati kezelőegység	1 évente

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Főigazgató